Règles de prescription des médicaments

Dr Bruno Laviolle
Laboratoire de Pharmacologie Expérimentale et Clinique - Université de Rennes 1
Service de pharmacologie et Centre d'Investigation Clinique – INSERM 0203 - CHU de Rennes

septembre 2008

Introduction

- Les prescriptions concernent les médicaments mais pas seulement (actes paracliniques, paramédicaux, matériel…)
- Permettent d'informer le patient, les praticiens et les organismes de couverture sociale (remboursement)
- Sont nécessaires pour la délivrance des médicaments par le pharmacien
- Les prescriptions de médicaments obéissent à certaines règles (code de déontologie et de la santé publique)

Les règles (1)

Code de déontologie (extraits)

- Art. 8
  - Le médecin est libre de ses prescriptions dans les limites autorisées par la loi
  - Les prescriptions devront être appropriées aux circonstances
  - Le médecin devra limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, sécurité et efficacité des soins
- Art. 34 :
  - Le prescripteur doit établir ses prescriptions avec clarté, et il doit veiller à ce qu'elles soient comprises
- Art. 39 :
  - Les médecins ne doivent proposer que des thérapeutiques éprouvées
- Art. 40 :
  - Les médecins ne doivent pas par leur thérapeutique faire courir au patient un risque injustifié

Les règles (2)

- Le Code de la Santé Publique prévoit que le pharmacien ne pourra délivrer de médicaments que sur prescription médicale

- Le pharmacien possède le monopole de la délivrance des médicaments (dérogation limitées : îles bretonnes)

Qui peut prescrire ?

- Médecin
- Dentiste
- Vétérinaire (médecine animale)
- sage-femme (dans les limites d'une liste restrictive de médicaments)

L’ordonnance

- Permet au malade de connaître son traitement et au pharmacien de lui délivrer
- Rédigée par le médecin après l'interrogatoire et l'examen clinique du malade
- Doit être lisible (au mieux tapée), datée et signée

Art. R. 5194 *(Décr. n° 2003-1296 du 26 déc. 2003, art. 1er)* « Toute prescription de médicaments ou produits mentionnés à la présente section doit être rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indiquer lisiblement : »

1° *(Décr. n° 94-1030 du 2 déc. 1994, art. 6 ; Décr. n° 99-249 du 31 mars 1999)* « Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée » ;

Comment rédiger une ordonnance ?

- Identification du prescripteur :
  - Nom, adresse, qualité
- Date
- Identification du malade :
  - Nom, prénom, âge, sexe, taille/poids si nécessaire
- Médicament(s) :
  - Dénomination (commune ou DCI), forme, posologie et mode d'emploi, c'est à dire la quantité prescrite ou la durée de traitement
- Mention telle que « AR » ou « à ne pas renouveler »
- Signature
  - Immédiatement en dessous de la dernière ligne, de façon à ne pas laisser d'espace résiduel

Quantité prescrite et délivrée

- Les médecins peuvent prescrire un médicament par période d'un mois ou trois mois (contraceptifs) dans la limite de 12 mois

- Si prescription pour une durée de traitement supérieure à un mois, indiquer :
  - soit le nombre de renouvellements par périodes maximales d'un mois
  - soit la durée totale du traitement, dans la limite de douze mois

Prescription restreinte

- Médicament réservé à l'usage hospitalier :
  - Obligatoirement prescrit et délivré à l'hôpital
- Médicament à surveillance particulière :
  - Les malades traités doivent faire l'objet de soins particuliers (prises de sang, examens complémentaires, consultations plus fréquentes).
  - Le renouvellement est subordonné au respect des règles de surveillance
- Médicament à prescription initiale hospitalière :
  - Première prescription obligatoirement rédigée dans un établissement de soins public ou privé

- Dans certains cas la prescription est réservée à certains prescripteurs ayant des qualifications définies (spécialistes ou médecins exerçant dans des services hospitaliers définis)

La DCI

Dénomination commune internationale : DCI

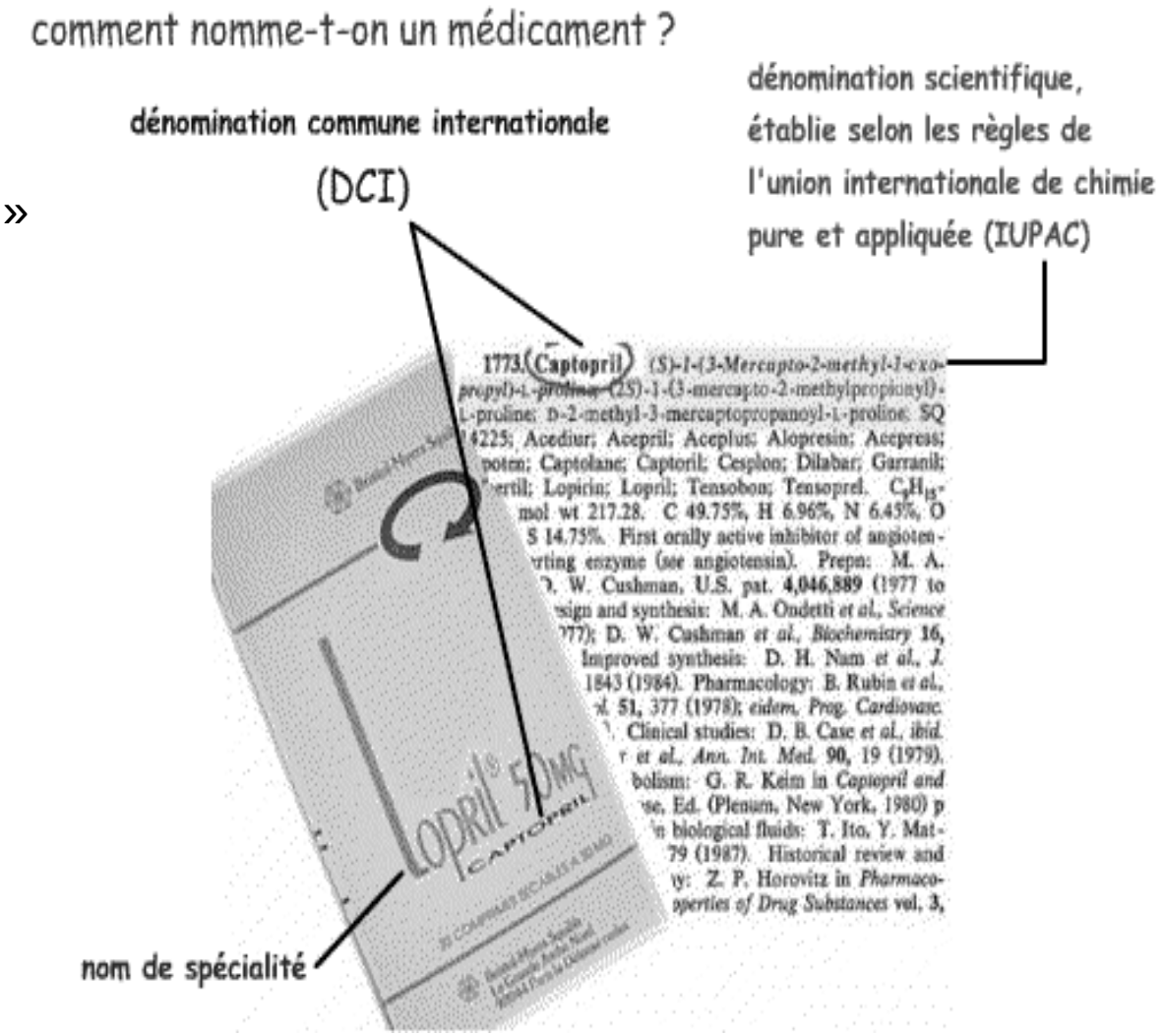
- Nom de longueur « limitée »

- Dénomination « domaine public »

- Origine : OMS

- Segment commun selon groupe pharmacologique

- Utilisable pour la prescription


comment nomme-t-on un médicament ?
dénomination commune internationale
(DCI)
dénomination scientifique, établie selon les règles de l'union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)
nom de spécialité
1773. Captopril (S)-1-(3-Mercapto-2-methyl-1-oxopropyl)-L-proline; (2S)-1-(3-mercapto-2-methylpropionyl)-L-proline; D-2-methyl-3-mercaptopropanoyl-L-proline; SQ 4225; Acedur; Acepril; Aceplus; Alopresin; Acepress; Capoten; Captolane; Captoril; Cesplon; Dilabar; Garranil; Lopirin; Lopril; Tensobon; Tensoprel. $C_9H_{15}NO_3S$, mol wt 217.28. C 49.75%, H 6.96%, N 6.45%, O 14.75%, S 14.75%. First orally active inhibitor of angiotensin converting enzyme (see angiotensin). Prepn: M. A. Ondetti, D. W. Cushman, U.S. pat. 4,046,889 (1977 to Squibb). Design and synthesis: M. A. Ondetti et al., Science 196, 441 (1977); D. W. Cushman et al., Biochemistry 16, 5484 (1977). Improved synthesis: D. H. Nam et al., J. Med. Chem. 27, 1843 (1984). Pharmacology: B. Rubin et al., Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 231, 377 (1978); eidem, Prog. Cardiovasc. Dis. 22, 209 (1979). Clinical studies: D. B. Case et al., ibid. 22, 201; T. G. Ondetti et al., Ann. Int. Med. 90, 19 (1979). Metabolism: G. R. Keim in Captopril and Hypertension, Ed. (Plenum, New York, 1980) p 1. Determination in biological fluids: T. Ito, Y. Matsuzawa, J. Chromatogr. 414, 79 (1987). Historical review and pharmacology: Z. P. Horovitz in Pharmacokinetic Properties of Drug Substances vol. 3,
LOPRIL 50MG
CAPTOPRIL

La DCI

Segment commun selon groupe pharmacologique

- Béta bloquants
  - propranolol, acébutolol, aténolol, bétaxolol, bisoprolol, cartéolol, céliprolol, labétolol, métoprolol
- IEC
  - captopril, bénazépril, cilazapril, énalapril, fosinopril, imidapril, lisinopril, moexipril, quinapril,
- Bloqueurs des recepteur AT1 de l'angiotensine II
  - losartan, candésartan, eprosartan, telmisartan, valsartan
- Anti-protéases
  - amprénavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir

Prescription en DCI

- Sur l’ordonnance, indiquer :

1. Le principe actif du médicament désigné par sa DCI
2. Le dosage en principe actif
3. La voie d'administration et la forme pharmaceutique

- Si le médicaments comporte plusieurs principes actifs : la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif

Classement des médicaments

- L'inscription ou non du médicament à une liste des "substances vénéneuses" conditionne les modalités de délivrance

Médicament non inscrit sur une liste

Liste I : dangereux

Liste II : potentiellement dangereux

Stupéfiants

- Liste I, liste II, les principes actifs inscrits sur ces 2 listes sont classés « substances vénéneuses », ils présentent des risques de divers ordres (toxique, tératogène, cancérogène, mutagène….)

Autorisation temporaire d'utilisation

- Certains médicaments, qui paraissent indispensables à la prise en charge de maladies graves sans alternative thérapeutique, en milieu hospitalier, peuvent être disponibles à titre provisoire (avant l'AMM) grâce à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) délivrée par l'AFSSAPS.

- La poursuite de l'évaluation du dossier conduira ultérieurement à l'octroi d'une AMM.

Les médicaments non listés

- En vente libre, disponibles sans ordonnance, remboursables ou non

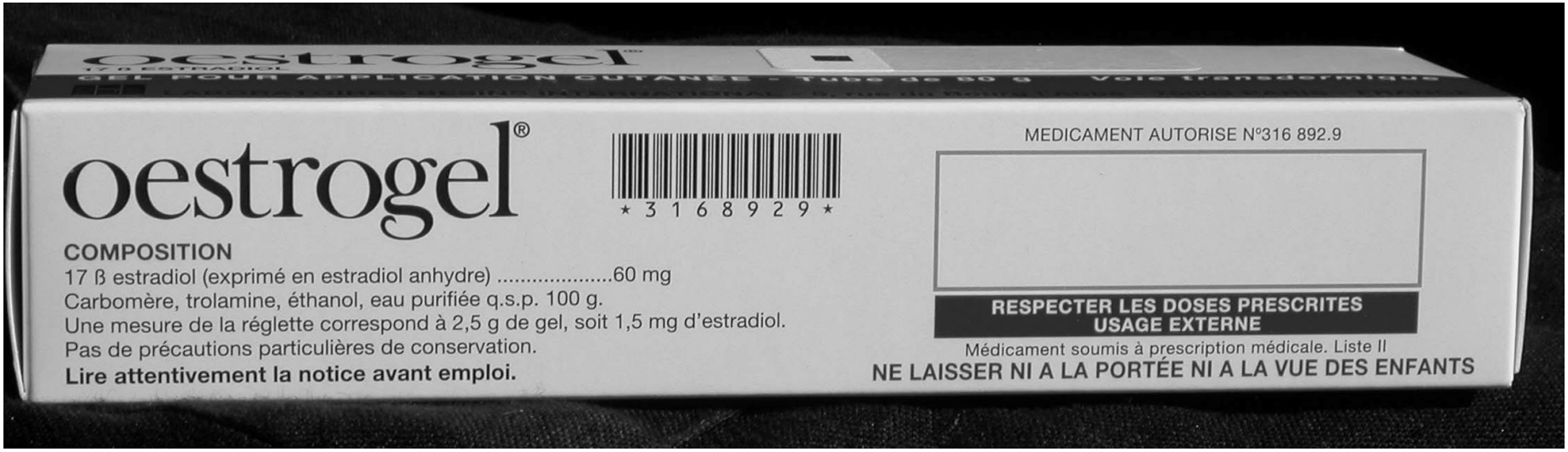
- Il existe 2 catégories :
  - Les médicaments « conseils » prescrits par les pharmaciens aux malades qui demandent conseil au pharmacien à l'occasion d'un symptôme
  - Les médicaments « grand public » dont la promotion est assurée dans les médias et qui sont demandés par les patients-clients aux pharmaciens

Liste 1

- Liste I : médicaments dangereux
  - "Substances ou préparations et médicaments présentant des risques élevés pour la santé"
  - Nécessité d'ordonnance simple (non renouvelable sauf si mention contraire « AR x fois »)
  - Les boîtes portent un cadre rouge

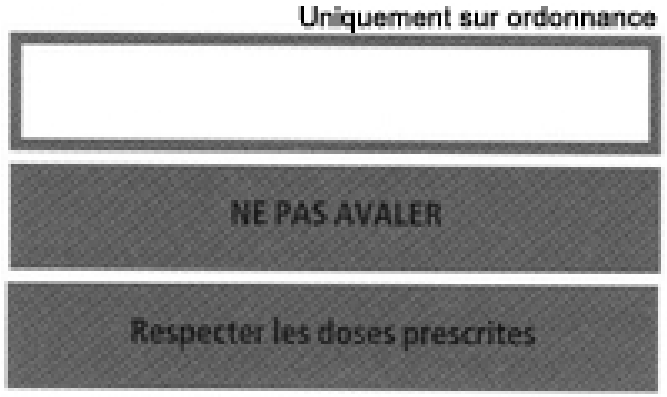
Liste 2

- Liste II : potentiellement dangereux
  - Médicaments ou produits vénéneux présentant pour la santé, des risques directs ou indirects"
  - Nécessité d'ordonnance simple (renouvelable)
  - Les boites portent un cadre vert


oestrogel
17 ß ESTRADIOL
GEL POUR APPLICATION CUTANEE - Tube de 80 g - Voie transdermique
oestrogel®
* 3 1 6 8 9 2 9 *
MEDICAMENT AUTORISE N°316 892.9
COMPOSITION
17 ß estradiol (exprimé en estradiol anhydre) .....60 mg
Carbomère, trolamine, éthanol, eau purifiée q.s.p. 100 g.
Une mesure de la réglette correspond à 2,5 g de gel, soit 1,5 mg d'estradiol.
Pas de précautions particulières de conservation.
Lire attentivement la notice avant emploi.
RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
USAGE EXTERNE
Médicament soumis à prescription médicale. Liste II
NE LAISSER NI A LA PORTÉE NI A LA VUE DES ENFANTS

Stupéfiants

- Stupéfiants :
  - "Substances à risque toxicomanogène et quelques psychotropes"
  - Nécessité d'ordonnances sécurisées
  - Prescription limitée à 7, 14, ou 28 jours
  - Etiquetage spécifique :
    - « Respecter les doses prescrites »
    - en caractères noirs sur fond rouge
    - « Uniquement sur ordonnance »
    - en caractères noirs
    - « Ne pas avaler »
    - lorsque le médicament n'est ni injectable, ni destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale vaginale ou urétrale



Stupéfiants

Prescription pour 28 jours (exemples)

D.C.I.	Exemples de spécialités	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Morphine [1] sous forme de préparations à libération prolongée	KAPANOL®LP	Gélule à libération prolongée	Orale
	MOSCONTIN® LP	Comprimé à libération prolongée	
	SKENAN® LP	Gélule à libération prolongée	
	MORPHINE LAVOISIER® sans conservateur	Système actif pour perfusion	Injectable
	MORPHINE MERAM®		
Morphine [7] sous forme de préparations orales autres que les formes à libération prolongée	MORPHINE BUVABLE MERAM®	Solution buvable	Orale
	SEVREDOL®	Comprimé	
	ACTISKENAN®	Gélule	

Prescription pour 14 jours (exemples)

D.C.I.	Exemples de spécialités	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Méthadone [5 et 6]	METHADONE® AP-HP	Sirop	Orale
Flunitrazépam	ROHYPNOL®	Comprimés	Orale
Flunitrazépam [8]	ROHYPNOL®	Comprimé	Orale

Prescription pour 7 jours (exemples)

D.C.I.	Exemples de spécialités	Forme Pharmaceutique	Voie d'administration
Morphine [2] sous forme de préparations injectables autres que celles administrées par des systèmes actifs de perfusion	MORPHINE AGUETTANT® (Chlorhydrate)	Solution injectable (Ampoule)	Injectable
	MORPHINE LAVOISIER® (Chlorhydrate)	Solution injectable (Ampoule)	
	MORPHINE MERAM®	Solution injectable (Ampoule)	
	MORPHINE RENAUDIN®	Solution injectable (Ampoule)	

Ordonnance sécurisée ⇒ stupéfiants

- Identification du prescripteur pré-imprimée
- Adresse et n°ADELI prescripteur
- Numérotation permettant d'identifier le lot d' ordonnances
- Carré pré-imprimé en micro-lettres pour indiquer le nombre de médicaments prescrits
- Production par entreprises certifiées (liste AFNOR)

Ordonnance bi-zone ⇒ ALD

- Réservée pour les patients ayant une affection de longue durée
- Prise en charge à 100%

- 3 types d'ALD
  - Liste de 30 maladies

Exemples :
- Accident vasculaire cérébral invalidant.
- Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques.
- Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques.
- Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses.
- Diabète de type 1 et diabète de type 2.
- Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves.
- Hypertension artérielle sévère.
- Maladie coronaire.
- Insuffisance respiratoire chronique grave.
- Maladie d'Alzheimer et autres démences.

  - Les affections "hors liste"
  - Les polypathologies

Ordonnance bi-zone

Pour l'ALD seulement :
l'Assurance Maladie prend tout en charge. C'est le principe du 100 %.

Ce remboursement s'effectue sur la base du tarif de la Sécurité sociale.

Pour bénéficier de cette prise en charge, **n'oubliez pas** de mettre à jour votre carte Vitale.

Pour les autres maladies,
ce sont les taux habituels qui sont pratiqués.
Une partie des frais médicaux n'est donc pas remboursée par l'Assurance Maladie.

Ce remboursement s'effectue sur la base du tarif de la Sécurité sociale.

Ce qui reste est à la charge du patient, ou bien **pris en charge par son assurance ou mutuelle complémentaire.**

Partie haute **Les soins nécessités par le traitement de l'ALD pris en charge à 100 %.**	**Remboursement 100 %** Consultations, Médicaments vignettes blanches et bleues, Autres prestations : examens biologiques et radiologiques, soins infirmiers et de kinésithérapie…
Partie basse **Les soins nécessités par le traitement d'autres affections.**	**Taux de remboursement habituels** (dans le cadre du parcours de soins) **70 %** Consultations, examens radiologiques **65 %** Médicaments (sauf vignettes bleues à 35 % et vignettes orange à 15 %) **60 %** Soins infirmiers et de kinésithérapie et examens biologiques

cerfa n°60-3937

Identification du prescripteur

l'étiquette du patient

est à coller ici

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONÉRANTE)

Ce formulaire est communiqué à titre d'information
afin que vous puissiez en prendre connaissance.
les prescriptions seront établies sur les formulaires
détenus par les professionnels de santé

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

S 3321a

Médicaments d'exception

- Pour les médicaments coûteux et d'indication précises
  - EPO (Eprex ®, Neorecormon ®)
  - Antinauséeux (Aranesp®, Zophren®)
  - …

- Vignette des boites bordée par un liseré vert

cerfa
Nº 60-3976

ORDONNANCE DE MEDICAMENTS D'EXCEPTION
(art. R 163-2 - 2° al. Code S.S.)

VOLET 1
à conserver
par l'assuré(e)

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURE(E)

NUMERO D'IMMATRICULATION

NOM - Prénom
(suivi, s'il y a lieu, du nom d'usage)

ADRESSE

SI LE MALADE N'EST PAS L'ASSURE(E)

NOM

Prénom Sexe Date de naissance

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

1 Le malade est-il détenteur d'un carnet médical ? ☐ OUI ☐ NON
Si oui, présentation de celui-ci ☐ OUI ☐ NON
En cas de non présentation, motif :

2 Médicament prescrit
(Présentation : forme, dosage, voie d'administration)

Posologie

Durée du traitement

3 La prescription concourt au traitement d'une affection de longue durée, mentionnée au protocole d'examen spécial ? ☐ OUI ☐ NON

4 Je soussigné(e), Docteur ....., atteste que la prescription du médicament concernant le patient susdésigné, est conforme aux indications de la fiche d'information thérapeutique en vigueur à la date de la présente ordonnance.

Le à

Signature du praticien

Qualification ou titre du prescripteur

Cachet ou identification du praticien ou de l'établissement (sur les 4 volets)

Date du nouveau diagnostic (1)

(1) si prescription initiale hospitalière

PARTIE RESERVEE AU PHARMACIEN

Date de délivrance

CACHET DU PHARMACIEN (sur les 4 volets)

Mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

SPECIMEN

La loi 78.17 du 15.1.78 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant, auprès de votre organisme d'assurance maladie.

La loi rend passible d'amende et/ou d'emprisonnement quiconque se rend coupable de fraudes ou de fausses déclarations (Art. L. 377.1 du Code S.S. et 441.1 du Code Pénal).

S 3326